Navigator™ 2.0

Betriebs-/Wartungsanleitung

Hergestellt von:
Dilon Technologies, Inc.
12050 Jefferson Avenue
Suite 340
Newport News, VA 23606
USA
Telefon: 1-844-DILONNAV

Autorisierte Vertretung für Europa:
AG Medical
Route de l'Orme,
Parc des Algorithmes - Imm. "Homère"
91190 Saint-Aubin
Frankreich
http://ag-medical.com/

EC REP

CE 0459

Wichtiger Hinweis

Alle Personen, die das Navigator 2.0 System und die zugehörigen Sonden verwenden, sollten diese Betriebs- und Wartungsanleitung lesen, um die korrekte Verwendung, Handhabung, Lagerung und Wartung sicherzustellen.

Dieses Dokument und sein Inhalt sind gesetzlich geschützte Informationen von Dilon Technologies, die ohne vorherige schriftliche Genehmigung von Dilon Technologies nicht vervielfältigt, vollständig oder teilweise kopiert, angepasst, geändert, anderen Personen überlassen oder verbreitet werden dürfen. Dieses Dokument ist für die Nutzung durch Kunden nach dem Kauf eines Geräts von Dilon Technologies vorgesehen.

Dilon Technologies stellt dieses Dokument ohne jegliche stillschweigende oder ausdrückliche Garantie, insbesondere ohne stillschweigende Garantien der Marktfähigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck bereit.

Dilon Technologies hat Vorkehrungen getroffen, um die Korrektheit der Informationen in diesem Dokument sicherzustellen. Dilon Technologies haftet jedoch nicht für Fehler oder Auslassungen und behält sich das Recht vor, an jeglichen hier beschriebenen Produkten ohne Ankündigung Änderungen vorzunehmen, um deren Zuverlässigkeit, Funktion oder Konstruktion zu verbessern. Dilon Technologies kann jederzeit Verbesserungen oder Änderungen an den in diesem Dokument beschriebenen Produkten oder Programmen vornehmen.

Navigator 2.0™ ist eine Handelsmarke von Dilon Technologies.

Andere Marken und Firmennamen sind Handelsmarken bzw. Firmennamen ihrer jeweiligen Inhaber.

Urheberrechtshinweis

Copyright 2014 Dilon Technologies, Newport News, VA 23606 Vereinigte Staaten von Amerika.

Handelsmarken

Dilon Technologies ™ ist eine eingetragene Handelsmarke von Dilon Technologies.

Alle anderen Firmen- und Produktnamen sind Marken oder eingetragene Marken ihrer jeweiligen Inhaber.

Teilenummer

N2-5000-07-005 R1 / Juni 2014

Betriebsanleitung: Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung 5

Beschreibung 5

Verwendungszweck 5

Indikationen 5

Herstellung und Vertrieb 5

Marken 5

Behördliche Anforderungen und Sicherheitsanforderungen 6

EG-Richtlinien 6

Gegenseitige Beeinflussung 6

Sicherheit 6

2. Systemübersicht und Komponenten 9

3. Vorsichtsmaßnahmen 10

3A. Allgemein 10

3B. Bedienteil, Akku und Ladegerät 10

3C. Sonde 10

4. Bedienteil, Akku, Kabel und Co-Pilot 12

4A-1. Funktionen des Bedienteils: Vorderseite 12

4A-2. Funktionen des Bedienteils: Rückseite 16

4B. Akku (Teilenummer N2-8500-00) 18

4C. Kabel 20

4D. Optionales CoPilot™-Gerät (Teilenummer GP-6801-00) 21

4E. Nützliche Einstellungen, die während Prozeduren vorgenommen werden können 23

5. Reinigung, Desinfektion und sterile Verwendung von Navigator Sonden und Kabeln 24

5A. Reinigung von Sonden 24

5B. Vorgehensweise für radioaktive Dekontaminierung – OPTIONAL 25

5C. Reinigen/Aufbewahren von Bedienteil und Verstärkermodul 25

6. Anschluss und Verwendung der Sonden 26

6A. Navigator 2.0 mit Drahtlos-Pilotsonde (Wireless Pilot Probe) 26

6B. Navigator 2.0 mit Standardsonde für Lymphknoten-Mapping (Standard Lymphatic Mapping Probe), Hals- und Kopfsonde (Superficial Head & Neck Probe), Daniel-Lungenprobe (Daniel Lunge Probe) und laparoskopischen Sonden (Laparoscopic Probes) 29

6C. Navigator 2.0 mit 12-mm-Sonde für Lymphknoten-Mapping (Lymphatic Mapping Probe) (Teilenummer N2-9001-12) 31

7. Ausführen der Peak-Prozedur: Nur 12-mm-Sonde für Lymphknoten-Mapping (Lymphatic Mapping Probe) 33

7A. Ausführen einer Peak-Prozedur 33

Wartungsanleitung

8. Fehlerbehebung 35

9. Spezifikationen 37

9A. Spezifikationen des Navigator 2.0 Systems 37

9B. Genauigkeit des Systems 38

10. Zubehör 39

10A. Produkt-Teilenummern 39

10B. Sterile Hülle 39

11. Instandhaltung 40

11A. Übersicht 40

11B. Überprüfung der Standardverstärkung (Kalibrierungsschnelltest) 40

11C. Ersetzen der Sicherung 42

12. Reparatur 44

13. Wiederverwendung 45

14. Eingeschränkte Garantie 46

BETRIEBSANLEITUNG

1. Einleitung

Beschreibung

Das Navigator 2.0 System erkennt Gammaphotonen, die z. B. durch radioaktiven Zerfall erzeugt werden. Das Navigator 2.0 System ist ein portables, mit Akku betriebenes Gerät.

Zur Nutzung des Systems ist das Navigator 2.0 Bedienteil erforderlich. Mit diesem kann der Benutzer die Einstellungen des Systems ändern, und es gibt eine Reihe von Signalen aus. Die Spannungsversorgung des Bedienteils erfolgt durch einen Akku.

Das Bedienteil kann mit jedem der folgenden Navigator™ Sondenmodelle verwendet werden. Die Sonden unterscheiden sich vor allem in der Größe, der Form, der Detektortechnologie und der Verbindung mit dem Bedienteil.

- 14-mm-Drahtlos-Pilotsonde (Wireless Pilot Probe™) - abgewinkelte Spitze
- 14 mm Standardsonden für Lymphknoten-Mapping (Standard Lymphatic Mapping Probes) – abgewinkelte Spitze und gerade Spitze
- 12-mm-Sonde für Lymphknoten-Mapping (Lymphatic Mapping Probe) - abgewinkelte Spitze
- 11 mm Hals- und Kopfsonde (Superficial Head & Neck Probe) – gerade Spitze
- 10 mm Daniel-Lungenprobe (Daniel Lung Probe™) – gerade Spitze
- 10 mm Laparoskopische Sonden (Laparoscopic Probes) – Länge 310 mm und 190 mm, gerade Spitze

Das System wird nicht steril geliefert. Dieses Dokument enthält Anleitungen für die Verwendung der Sonden und des Zubehörs im sterilen Umfeld.

Verwendungszweck

Erkennung und Quantifizierung der Gammastrahlung von gammastrahlenden Isotopen im Körper oder Gewebe. Verwendung für nicht bildgebende Verfahren zum Messen der Menge der von einem bestimmten Organ oder Körperbereich absorbierten Radionuklide.

Indikationen

Erkennung und Quantifizierung der Gammastrahlung von gammastrahlenden Isotopen im Körper oder Gewebe. Verwendung für nicht bildgebende Verfahren zum Messen der Menge der von einem bestimmten Organ oder Körperbereich absorbierten Radionuklide bei Methoden der offenen, laparoskopischen oder thorakoskopischen Chirurgie.

Herstellung und Vertrieb

Herstellung und Vertrieb des Systems erfolgen durch Dilon Technologies aus Newport News, VA. Bitte richten Sie alle Anfragen zu Navigator 2.0 an Dilon Technologies.

Marken

Die folgenden Marken sind Handelsmarken von Dilon Technologies: Navigator 2.0™, Wireless Pilot Probe™, Dilon Navigator GPS™, Dilon Navigator™, Dilon Technologies Navigator GPS™, Dilon Technologies Navigator™, Dilon Technologies Navigator 2.0™, Daniel Lung Probe™ und Navigator™, wenn in Verbindung mit den oben genannten Produkten verwendet.

Navigator GPS® ist eine eingetragene Handelsmarke von Dilon Technologies.

Behördliche Anforderungen und Sicherheitsanforderungen

Das Dilon Navigator GPS™ System, einschließlich Sonden und Zubehör, stimmt mit folgenden Normen überein:

EG-Richtlinien

EMV-Richtlinie 89/336/EEG
Gruppe l, Klasse B
EN 55011
EMV-Richtlinie 89/336/EEG
IEC 60601-1-2: 3. Ausgabe

Gegenseitige Beeinflussung

Dieses Produkt wurde getestet und überprüft, um Probleme oder Bedenken hinsichtlich gegenseitiger Beeinflussung auszuschließen. Dies gilt für EMI, EMV und HF. Dieses Produkt wurde von neutralen Prüfeinrichtungen zertifiziert und getestet. Das Produkt erfüllt die folgenden Normen:

- Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit 1 – Ergänzungsnorm: Sicherheitsanforderungen von medizinischen elektrischen Systemen - IEC 60601-1-1: 3. Ausg.
- Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen – IEC 60601-1-2: 3. Ausg.

Sicherheit

- Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit 1 – Ergänzungsnorm: Sicherheitsanforderungen von medizinischen elektrischen Systemen – IEC 60601-1: 2. und 3. Ausg.
- Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen – IEC 60601-1-2: 3. Ausgabe
- Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit - IEC 60601-1-6: 3. Ausgabe
- Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten – EN 1041:2008
- Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten – EN 980:2008
- CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1, Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit und essenzielle Leistung; herausgegeben am 01.02.2008, Ausg. 2
- AS/NZS 3200-1-0, Abweichungen von IEC 601-1 für die Anwendung in Australien und Neuseeland

CE 0459

ACHTUNG: Dieses Gerät darf nach Bundesrecht (USA) nur von einem Arzt oder auf Verordnung eines Arztes verkauft, vertrieben und verwendet werden.

Tabelle 1A. Erläuterung der Symbole

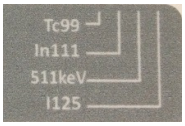
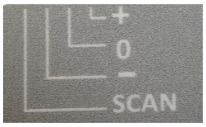
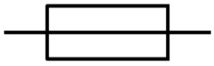
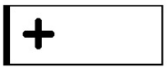
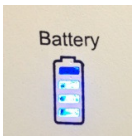
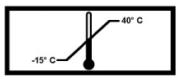
	Gerät vom Typ CF	Rx only	Verschreibungspflichtig Dieses Gerät darf nach Bundesrecht (USA) nur von einem Arzt oder auf Verordnung eines Arztes verkauft, vertrieben und verwendet werden.
	Sonde		Herstellungsdatum
	Datenport		Hergestellt von
	Auswerfen	oder	In Gebrauchsanweisung nachlesen
	Achtung, in Begleitdokumenten nachlesen		Temperaturbegrenzung
	Fernsteuerungsfunktion für „Count“ (Anzahl)		Feuchtigkeitsbegrenzung
	Isotopregler	SN	Seriennummer
	Kalibrierungsregler	REF	Katalognummer
	Sicherung	EC REP	Autorisierte Vertretung für Europa
	Akku	LOT	Loscode

Tabelle 1A. Erläuterung der Symbole (Fortsetzung)

	Akkuladestand		Achtung: Hochspannung
	Zulässige Versand-/Lagerbedingungen: -15 °C bis 40 °C		
	WEEE-Symbol (nur EU)		

FCC-Statements*: „Dieses Gerät stimmt mit Teil 15 der FCC-Regeln überein. Der Betrieb unterliegt den beiden folgenden Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen und (2) dieses Gerät muss Störeinflüssen standhalten, einschließlich Störeinflüssen, die den unerwünschten Betrieb verursachen können."*

IC-Statements*: „Dieses Gerät stimmt mit den Lizenzvorschriften von Industry Canada-ausgenommen RSS-Vorschrift(en) überein. Der Betrieb unterliegt den beiden folgenden Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen und (2) dieses Gerät muss Störeinflüssen standhalten, einschließlich Störeinflüssen, die den unerwünschten Betrieb des Geräts verursachen können."*

Cet appareil est conforme avec Industrie Canada RSS exemptes de licence standard (s). Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes: (1) Ce dispositif ne doit pas causer d'interférences, et (2) cet appareil doit accepter toute interférence, y compris les interferences qui peuvent causer un mauvais fonctionnement de l'appareil.

2. Systemübersicht und Komponenten

Tabelle 2A. Sondenabmessungen

Sonde	Durchmesser Spitze	Winkel Spitze	Länge	Gewicht
Drahtlos-Pilotsonde (Wireless Pilot Probe)	14 mm	30	260 mm	255 g
Standardsonden für Lymphknoten-Mapping (Standard Lymphatic Mapping Probes)	14 mm 14 mm	0 35	224 mm 220 mm	185 g 185 g
Sonde für Lymphknoten-Mapping (Lymphatic Mapping Probe)	12 mm	35	242 mm	235 g
Hals- und Kopfsonde (Superficial Head and Neck Probe)	11 mm	0	207 mm	161 g
Daniel-Lungenprobe (Daniel Lung Probe™)	10 mm	30	465 mm	195 g
Laparoskopische Sonden (Laparoscopic Probes)	10 mm 10 mm	0 0	467 mm 347mm	195 g 190 g

3. Vorsichtsmaßnahmen

3A. Allgemein

- Die Ausgabe dieses Systems darf weder als diagnostischer Größenwert für das Ausmaß der Erkrankung des Patienten noch als empfohlene Grundlage der Therapie betrachtet werden.
- Wenn die Informationen in dieser Betriebs- und Wartungsanleitung nicht sorgfältig gelesen und befolgt werden, kann dies zu Gefahren für den Patienten und/oder Benutzer sowie zum Erlöschen der Garantie führen.

3B. Bedienteil, Akku und Ladegerät

- Stellen Sie während der Verwendung des Systems sicher, dass der Patient elektrisch isoliert bleibt. Verbinden Sie die Sonde, das Kabel (sofern verwendet) und den internen Stromkreis des Bedienteils nicht mit der Masse oder einem anderen Spannungspotenzial.
- Sorgen Sie dafür, dass die elektrische Isolation des Patienten erhalten bleibt. Die elektrische Isolation der Oberfläche des Sondenkabels (sofern verwendet) und des Bedienteilgehäuses darf nicht beschädigt werden. Diese isoliert den Akku-Stromkreis im Bedienteil, die Leiter im Sondenkabel, die Oberfläche der Sonde und den Patienten.
- Wenn mit dem System optionale Komponenten verwendet werden, stellen Sie sicher, dass die elektrische Isolation der Sonde und des Patienten von der Masse erhalten bleibt. Zu den optionalen Komponenten zählen das Co-Pilot™-Gerät, die Sondenhülle, der Top Gun™-Kollimator und der Navigator 2.0-Wagen.
- Verwenden Sie im Operationssaal das Ladegerät in einer Entfernung von mindestens 1,8 m vom Patienten. Das Ladegerät ist in den USA als Ladegerät für die Verwendung in der Nähe des Patienten klassifiziert.
- Laden Sie den Akku vor der Verwendung im System vollständig auf.
- Ersetzen Sie an JEDEM Tag der Verwendung vor dem ersten chirurgischen Verfahren die Batterie der Drahtlossonde durch eine neue Batterie.
- Dieses System darf nicht in einer explosionsgefährdeten Umgebung verwendet werden.
- Lassen Sie das Bedienteil ausgeschaltet, wenn Sie die Verbindungen zwischen Sonde, Kabel, Bedienteil und ggf. Verstärkermodul ändern. Das Bedienteil muss auch ausgeschaltet sein, wenn die Batterie in die Drahtlos-Pilotsonde (Wireless Pilot Probe) eingesetzt wird.
- Das Bedienteil, die Kabel, die Akkus, das Ladegerät und die Sonden werden nicht steril geliefert.

3C. Sonde

- Sonden und Sondenkabel DÜRFEN NICHT autoklaviert werden.
- VERSUCHEN SIE NICHT, Sonden zu öffnen, mit Ausnahme des Batteriefachs der Drahtlos-Pilotsonde (Wireless Pilot Probe).
    - Alle Sonden wurden im Werk getestet und versiegelt. Wenn versucht wird, die Sonde zu öffnen, kann sie beschädigt werden, und die Garantie erlischt.
- Entfernen Sie vor dem Reinigen der Drahtlos-Pilotsonde (Wireless Pilot Probe) die Sondenbatterie.
- Lassen Sie die Sonde NICHT fallen.
- Stoßen Sie die Sondenspitze NICHT gegen eine harte Oberfläche. Andernfalls kann das Detektorelement beschädigt werden, sodass die Sonde keine Strahlung mehr messen kann.
    - Auch hierdurch erlöscht die Garantie.
- Wenn Sie die 12-mm-Sonde verwenden, legen Sie diese NICHT auf ein magnetisches Instrumentenkissen oder in die Nähe eines solchen Kissens.

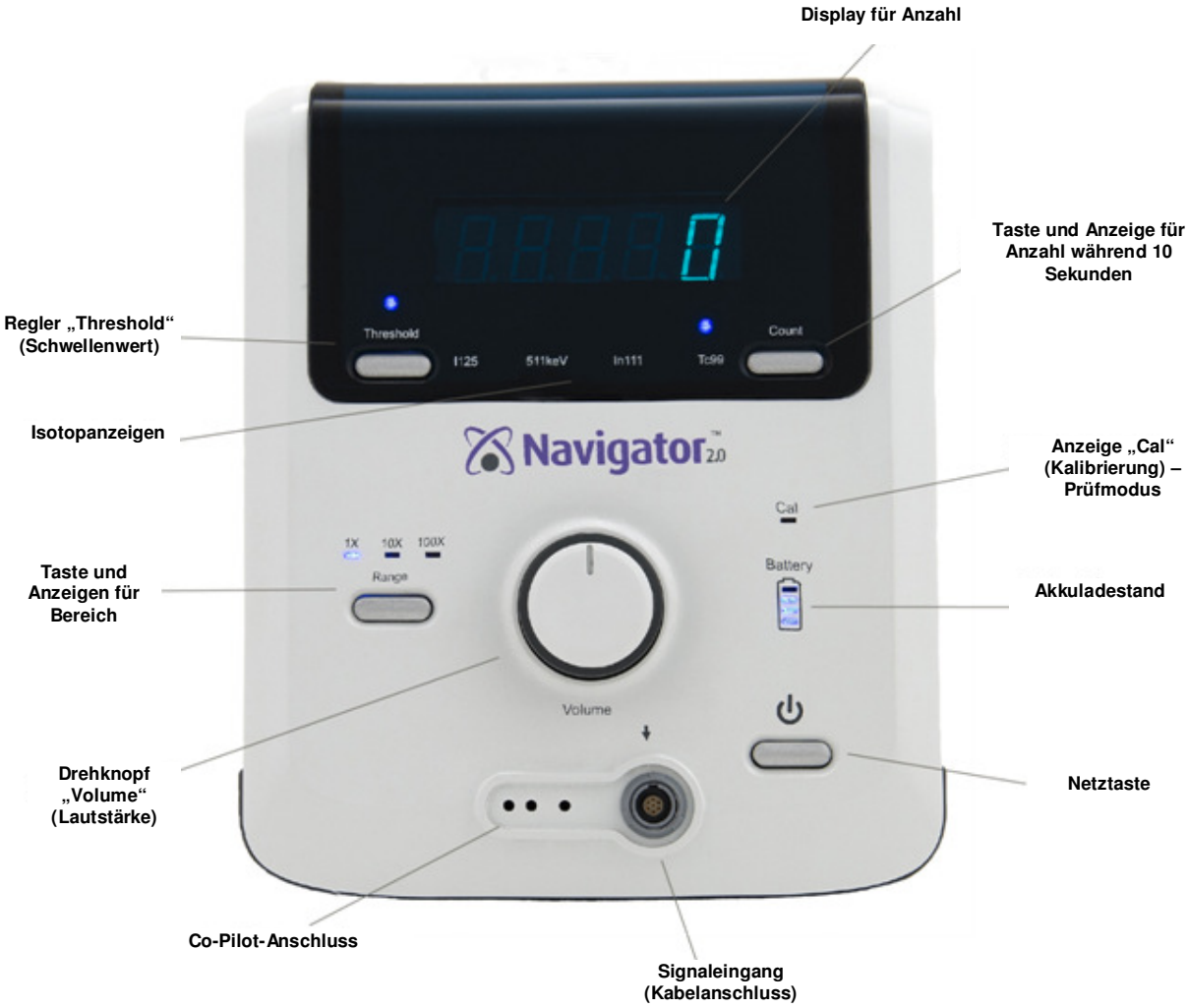
3C-1. Verwendung der Sonde in der Laparoskopie oder Thorakoskopie

- Diese Betriebs- und Wartungsanleitung ist als Unterstützung bei der Verwendung des Navigator 2.0 Systems vorgesehen. Es bietet keine Hinweise zu chirurgischen Verfahren. Informationen zu Verfahren, Methoden, Komplikationen und Risiken der Endoskopie finden Sie in den folgenden Veröffentlichungen: *Surgical Laparoscopy* (Zuker K. A., Hg,. St. Louis, Missouri 1991) und *Endoscopic Surgery* (White R.A., Klein S.R., Mosby Year Book Inc. St Louis, Missouri 1991).
- Dieses Gerät darf nur wie indiziert verwendet werden. Es darf nicht verwendet werden, wenn endoskopische Methoden gegenindiziert sind. Informationen zu absoluten Gegenanzeigen, Hochrisikopatienten und Patienten mit geringem Risiko finden Sie im *Textbook of Laparoscopy* (Hulka J.F., Grunda and Stratton, Inc., Orlando, Florida 1985, S. 114-116).
- Das Navigator 2.0 System sollte nur für die Laparoskopie verwendet werden, wenn eine ausreichende Visualisierung des Zielgewebes möglich ist.
- Trokare sollten gemäß den laparoskopischen und thorakoskopischen Standardverfahren unter Berücksichtigung der spezifischen Geometrie des Zielorgans platziert werden, um den Zugang der Sonde zum Zielorgan zu gewährleisten. Lesen Sie die aktuelle Trokarbeschriftung, die grundlegende laparoskopische Methoden empfiehlt und die Trokarpositionierungen bei direkter Visualisierung über ein Laparoskop erläutert.

ACHTUNG: *Endoskopische Verfahren dürfen nur von Ärzten durchgeführt werden, die ausreichend in endoskopischen Methoden geschult und mit diesen vertraut sind. Zusätzlich sollte vor der Durchführung von endoskopischen Methoden medizinische Literatur zu den Methoden, Komplikationen und Risiken gelesen werden.*

4. Bedienteil, Akku, Kabel und Co-Pilot

4A-1. Funktionen des Bedienteils: Vorderseite



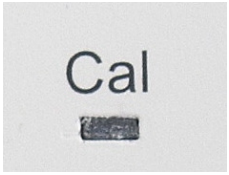
Das Bedienteil umfasst das Display, den Akku und die meisten Regler des Systems. Die Regler des Systems befinden sich auf der Vorder- und Rückseite des Bedienteils.

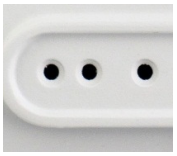
Mit dem Bedienteil kann der Benutzer die Einstellungen des Systems ändern. Es gibt Signale in Form einer Zählrate auf dem Display und als Töne aus, wobei die Tonhöhe die Stärke des Sondensignals darstellt.

Die auf dem Display des Bedienteils angezeigte Anzahl der Gammaphotonen (als „Ereignisse“ bezeichnet) wird primär anhand einer Sonde und ihrer Position (bezüglich des radioaktiv markierten Gewebes) und sekundär anhand der Einstellung der Regler am Bedienteil bestimmt.

Tabelle 4A-1. Regler und Anzeigen auf der Vorderseite des Bedienteils

Regler/Anzeige	Beschreibung
	Netztaste: Zum Ein- und Ausschalten des Geräts.
	Regler „Volume“ (Lautstärke): Erhöht/verringert die Lautstärke des akustischen Signals.
	Display: Wenn das Display eingeschaltet ist, zeigt es die Anzahl der Photonen pro Sekunde an. Am Ende eines 10 Sekunden-Intervalls wird auf dem Display 4 Sekunden lang die Gesamtzahl der erkannten Photonen angezeigt. Anschließend wird wieder die Anzahl pro Sekunde angezeigt.
	Isotopanzeige: Gibt das ausgewählte Isotop an. Mit dem Navigator 2.0 werden die Isotope I125, 511keV (für I-131 oder FDG-18), In111 und Tc99 erkannt.
	Einstellungen für „Range“ (Bereich): Einstellung der Tonhöhe entsprechend der Frequenz der erkannten Ereignisse: *1x* – niedrige Ereignisrate, alle Ereignisse als akustisches Signal. *10x* – mittlere Ereignisrate, 1 von 10 Ereignissen als akustisches Signal. *100x* – hohe Ereignisrate, 1 von 100 Ereignissen als akustisches Signal. Durch Drücken der Taste „Range“ (Bereich) werden die Bereiche durchlaufen. Wählen Sie den optimalen Bereich für das jeweilige Verfahren aus. **HINWEIS**: ***Mit der Bereichsauswahl wird nur die Tonhöhe des vom Gerät generierten akustischen Signals gesteuert. Sie hat keine Auswirkung auf die angezeigte Zählrate oder die Signalaufbereitung.***
	Threshold (Schwellenwert): *Nur für* ***KABELSONDEN***. Steuert den Zählbereich der von der Sonde erkannten Photonenenergie. Wenn „Threshold“ (Schwellenwert) ausgeschaltet ist, leuchtet die Anzeige nicht, und sämtliche Photonenenergie, einschließlich Streuphotonen, wird erkannt. Wenn „Threshold“ (Schwellenwert) eingeschaltet ist, leuchtet die Anzeige. Mit dieser Einstellung werden Streuphotonen in geringerem Ausmaß oder überhaupt nicht erkannt. Signale mit einer Amplitude außerhalb des vorkonfigurierten Energiebereichs werden ignoriert. Es werden nur die Ereignisse im spezifischen Energiebereich gezählt und angezeigt.

Regler/Anzeige	Beschreibung
	HINWEIS: *Bei Verwendung von Sonden ist „Threshold“ (Schwellenwert) normalerweise eingeschaltet. „Threshold“ (Schwellenwert) kann ausgeschaltet werden, um **alle** von einer Kabelsonde erkannten Ereignisse zu zählen. (In der Drahtlos-Pilotsonde (Wireless Pilot Probe) ist die Schwellenwertfunktion integriert)*
	Count (Anzahl) : Startet die Zählung von Photonen im Intervall von 10 Sekunden. Wenn „Count“ (Anzahl) gedrückt wurde, leuchtet auf dem Display die Anzeige „Count“, und auf dem Display wird eine zunehmende Anzahl angezeigt. Während der gesamten Dauer des Zählungsintervalls von 10 Sekunden darf sich die Position der Sonde nicht ändern. Nach Ablauf von 10 Sekunden gibt das Bedienteil einen Piepton aus, und auf dem Display wird die Gesamtanzahl angezeigt. Nachdem für vier Sekunden die Gesamtanzahl angezeigt wurde, wird wieder die Anzahl pro Sekunde angezeigt.
	**Cal (Kalibrierung):** Diese Leuchte gibt an, ob sich das System in dem auf der Rückseite des Geräts angegebenen Kalibrierungsprüfmodus befindet. Die Anzeige leuchtet, wenn eine der 3 Einstellungen des Kalibrierungsprüfmodus aktiviert ist. Sie leuchtet nicht, wenn sich das System im Modus „Scan“ (Scannen) befindet. ***Der Regler „SCAN/Calibrate“ (SCANNEN/Kalibrieren) muss für sämtliche Verfahren mit allen Sonden auf „SCAN“ (SCANNEN) eingestellt sein. In diesem Modus leuchtet die Anzeige „Cal“ (Kalibrierung) nicht.*** Weitere Informationen zur Kalibrierung finden Sie unter „Überprüfung der Standardverstärkung (Kalibrierungsschnelltest)“ in Abschnitt 11B.
	Die Anzeige **Battery** (Akku) zeigt den Ladestand des verwendeten Akkus an. Wenn der Akkuladestand am Bedienteil 25 % beträgt, muss der Akku sofort durch einen vollständig geladenen Akku ersetzt werden. Beachten Sie, dass aufgrund des höheren Strombedarfs des Bedienteils der am Bedienteil angezeigte Ladestand von dem auf dem Akku angegebenen Ladestand abweichen kann. Beachten Sie den Ladestand am Bedienteil und nicht den Ladestand am Akku.

Regler/Anzeige	Beschreibung
	Anschluss für Signaleingang zum Anschließen eines Kabels. Der Anschluss für den Signaleingang ist **nicht** relevant, wenn mit dem Navigator 2.0 die Drahtlos-Pilotsonde (Wireless Pilot Probe) verwendet wird. Schließen Sie für die 12-mm-Sonde für Lymphknoten-Mapping (Lymphatic Mapping Probe) an diesem Anschluss das Kabel des Verstärkermoduls an. Richten Sie dabei die Pfeile am Kabelanschluss am Pfeil über dem Anschluss für den Signaleingang aus. Weitere Informationen finden Sie unter „Kabel mit 3 mm Durchmesser“ in Abschnitt 4C. Schließen Sie bei allen anderen Kabelsonden hier das Sondenkabel an. Richten Sie dabei die Pfeile am Kabelanschluss am Pfeil über dem Anschluss für den Signaleingang aus. Weitere Informationen finden Sie unter „Kabel mit 6 mm Durchmesser“ in Abschnitt 4C.
	Anschluss für das optionale Zubehörteil **Co-Pilot**. Weitere Informationen finden Sie unter „Optionales CoPilot-Gerät“ in Abschnitt 4D.

4A-2. Funktionen des Bedienteils: Rückseite

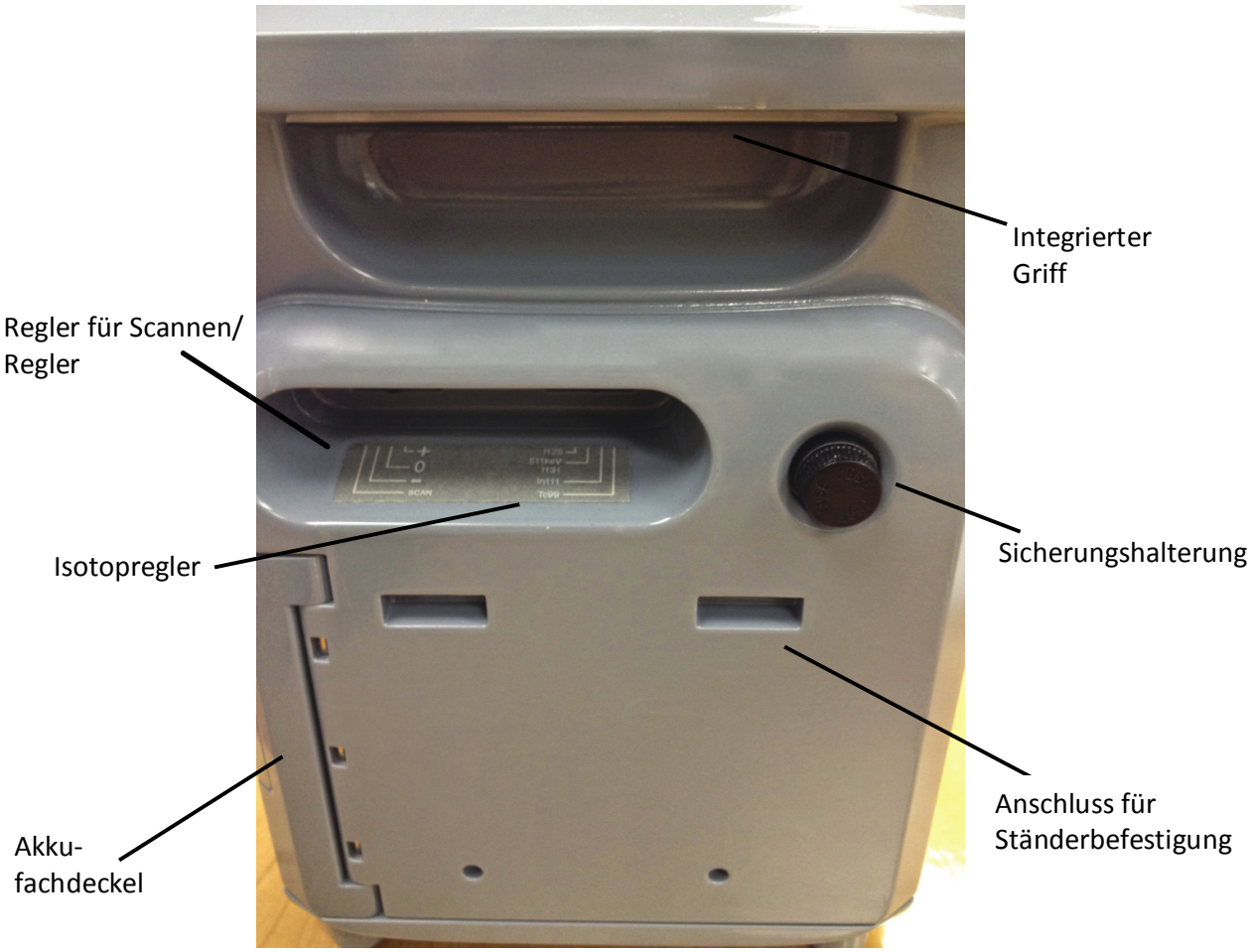
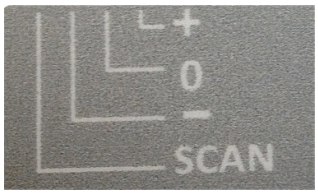
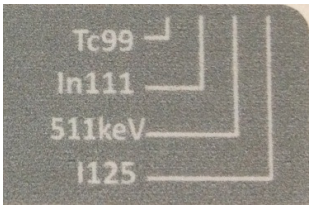


Tabelle 4A-2. Regler und Anzeigen auf der Rückseite des Bedienteils

Regler/Anzeige	Beschreibung
	Wenn während eines Verfahrens eine Sonde verwendet wird, ist die Position „SCAN“ (SCANNEN) die einzige korrekte Position. In der Einstellung „SCAN“ (SCANNEN) leuchtet die Anzeige „CAL“ (KALIBRIERUNG) auf der Vorderseite des Bedienteils nicht. Anweisungen zur Verwendung der Positionen „+“, „0“ und „-“ finden Sie unter „Überprüfung der Standardverstärkung (Kalibrierungsschnelltest)“ in Abschnitt 11B.
	*Nur für **KABELSONDEN***. Auswahl des vom Bedienteil zu ermittelnden Isotops.

Regler „SCAN/Calibrate“ (SCANNEN/Kalibrieren)

*Nur für **KABELSONDEN. Der Regler „SCAN/Calibrate“ (SCANNEN/Kalibrieren) verfügt über VIER POSITIONEN.*** **Dieser Regler muss während aller chirurgischen Verfahren auf die Position „SCAN“ (SCANNEN) eingestellt sein. Während der Kalibrierungsüberprüfung werden die restlichen drei Einstellungen dieses Reglers verwendet: „+“, „0“ und „-“.**

HINWEIS: *Informationen zur Kalibrierungsüberprüfung finden Sie unter „Überprüfung der Standardverstärkung (Kalibrierungsschnelltest)“ in Abschnitt 11B.*

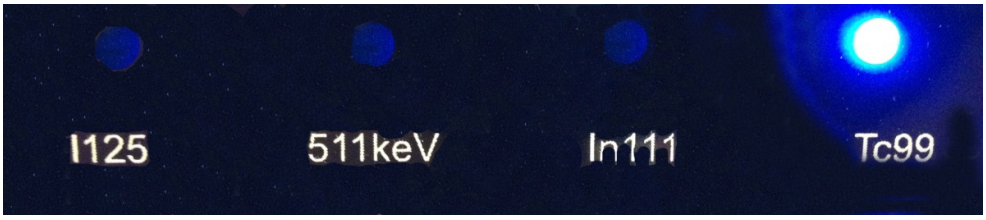
HINWEIS: *Wenn vor einem Verfahren die Anzeige „CAL“ (KALIBRIERUNG) auf der Vorderseite blinkt, stellen Sie den Regler auf die Position „SCAN“ (SCANNEN) ein.*

Isotopregler

Mit den Isotopreglern kann der Benutzer das zu verwendende Isotop bestimmen.

Einstellung des Schalters: I125	Einstellung des Schalters: 511keV	Einstellung des Schalters: In111	Einstellung des Schalters: Tc99
Jod-125	^{18}F-FDG *(und I 131)*	*Indium-111*	*Technetium-99m*

Aufgrund der Einstellung des Isotopreglers auf der Rückseite des Bedienteils leuchtet die entsprechende Isotopanzeige auf der Vorderseite des Bedienteils.



ACHTUNG:
Der Isotopregler muss auf das Isotop eingestellt sein, das in der Prozedur verwendet wird. Eine falsche Einstellung des Isotopreglers führt zu einer falschen Erkennung.

4B. Akku (Teilenummer N2-8500-00)

4B-1. Einsetzen des Akkus

Öffnen Sie den Deckel das Akkufachs auf der rechten Seite des Bedienteils. Setzen Sie einen vollständig geladenen Akku ein. Die Akkubeschriftung muss zur Rückseite des Geräts zeigen, die Akkukontakte müssen sich innen und der Streifen auf der Seite des Akkus muss sich außen befinden. Orientieren Sie sich an dem Richtungspfeil auf der Akkubeschriftung.

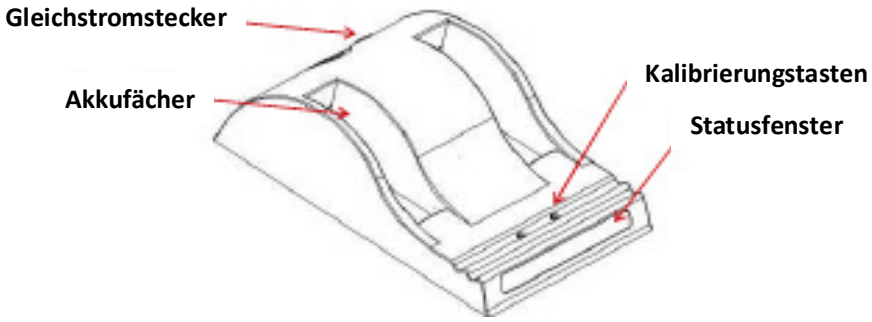
Schließen Sie den Deckel des Akkufachs. Der Deckel rastet hörbar ein, wenn er korrekt geschlossen wird.

4B-2. Herausnehmen des Akkus

Öffnen Sie den Deckel das Akkufachs auf der rechten Seite des Bedienteils. Um den Akku herauszunehmen, ziehen Sie an dem Streifen am Ende des Akkus.

4B-3. Laden des Akkus (Akkuladegerät Teilenummer N2-8000-02)

Setzen Sie das Ladegerät auf eine flache, ebene Fläche in ausreichender Entfernung von Wärme- oder Feuchtigkeitsquellen. Schließen Sie den Gleichstromstecker des Netzteils an der Rückseite des Ladegeräts und das Netzteil mit dem mitgelieferten Kabel an der Netzsteckdose an. Alle LEDs blinken kurz auf, um anzugeben, dass Strom anliegt.



Ladezeit: ca. 3,5 Stunden

Setzen Sie den Akku in eines der Fächer und stellen Sie sicher, dass der 5-polige Stecker vollständig eingesetzt ist. Der Akku sollte fest sitzen, nachdem er korrekt eingesetzt wurde. Die LEDs im Akkustatusfenster geben den Ladestand an und das Laden des Akkus wird automatisch gestartet. Jedes Fach im Ladegerät arbeitet eigenständig, sodass die eingesetzten Akkus gleichzeitig geladen werden können.

Zwar ist für jedes Fach eine Kalibrierungstaste vorhanden, **jedoch ist bei Verwendung der Akkus für den Navigator 2.0 keine Kalibrierung erforderlich**. Falls versehentlich eine Kalibrierungstaste gedrückt wird, leuchtet oder blinkt eine blaue LED. Nehmen Sie einfach den Akku heraus und setzen Sie ihn wieder ein, um den Ladevorgang fortzusetzen. Eine grüne Leuchte gibt an, dass sich das Gerät im Lademodus befindet.

Wenn am Ladegerät eine rote Leuchte blinkt, muss die Akkuladestandanzeige kalibriert werden. Nur in diesem Fall sollte die Kalibrierungstaste gedrückt werden. Die Neukalibrierung kann 10-13 Stunden dauern.

Wenn am Ladegerät eine rote LED stetig leuchtet, ziehen Sie die Fehlersuchhilfe zurate.

Tabelle 4B-4. Anzeigen der Ladefach-LEDs

Anzeige	Akkuladestand
Grün blinkend	Akku wird geladen
Grün leuchtend	Akku ist vollständig geladen
Blau blinkend oder blau leuchtend	Kalibrierungsmodus: NICHT ERFORDERLICH. Nicht verwenden.
Rot blinkend	Akkuladestandanzeige muss kalibriert werden
Rot leuchtend	Fehler

HINWEIS: *Verwenden Sie nur Akkus von Dilon Technologies. Der Bedienteil-Akku von Dilon Technologies verfügt über die korrekten Abmessungen und eine wichtige Funktion, mit der es im Navigator 2.0 Bedienteil verriegelt wird.*

HINWEIS: *Das Aufladen eines vollkommen entladenen Akkus dauert ca. 3,5 Stunden. Es wird empfohlen, einen zweiten, vollständigen geladenen Akku als Reserve zu haben, während der erste Akku verwendet wird.*

ACHTUNG:
Das Ladegerät und das Netzteil dürfen nicht Flüssigkeiten ausgesetzt werden, da das Gehäuse nicht abgedichtet ist.
Öffnen Sie nicht das Ladegerät oder das Netzteil. Diese Geräte enthalten keine Teile, die gewartet werden können.
Decken Sie nicht den Lüfter ab und hemmen Sie nicht den Luftstrom, da dies zu Überhitzung führt.
Platzieren Sie das Ladegerät an einem kühlen Ort in ausreichender Entfernung von Wärmequellen.

4C. Kabel

Der Navigator 2.0 kann mit der Drahtlos-Pilotsonde (Wireless Pilot Probe) und mit Kabelsonden verwendet werden. Je nach ausgewählter Kabelsonde wird eines der folgenden beiden Kabel verwendet.

4C-1. *Kabel mit 3 mm Durchmesser (Teilenummer PM-4000-20) und Verstärkermodul (Teilenummer PM-0400-40)*

Für die 12-mm-Sonde für Lymphknoten-Mapping (Lymphatic Mapping Probe) wird ein zweiadriges Kabel mit einem Außendurchmesser von ca. 3 mm verwendet. Für diese Sonde wird außerdem ein Verstärkermodul verwendet, das als Verbindung zwischen dem Bedienteil und dem Sondenkabel dient.

1. Schließen Sie das Kabel mit 3 mm Durchmesser an die Sonde an. Richten Sie dabei den roten Markierungspunkt an der Sonde an dem roten Markierungspunkt am Kabel aus.
2. Schließen Sie das andere Ende des Kabels mit 3 mm Durchmesser am Verstärkermodul an. Richten Sie dabei den roten Markierungspunkt am Kabel am Kabelanschluss des Verstärkermoduls aus.
3. Schließen Sie das Verstärkermodul am Bedienteil an. Richten Sie dabei die Pfeile am Kabelanschluss des Verstärkermoduls am Pfeil über dem Anschluss für den Signaleingang aus. Der Steckverbinder des Verstärkermoduls rastet hörbar ein, wenn er korrekt sitzt.

Der Steckverbinder verfügt über einen Verriegelungsmechanismus. Um das Kabel von der Sonde und vom Verstärkermodul zu **trennen**, **ziehen Sie an der Hülse; ziehen oder drehen Sie NICHT an der Ummantelung des Steckverbinders.**

4C-2. ***Kabel mit 6 mm Durchmesser (Teilenummer GP-4001-00)***

Für die Standardsonden für Lymphknoten-Mapping (Standard Lymphatic Mapping Probes) (gerade oder abgewinkelt), die Hals- und Kopfsonde (Superficial Head & Neck Probe), die laparoskopischen Sonden (Laparoscopic Probes) und die Daniel-Lungenprobe (Daniel™ Lung Porbe) wird ein anderes Kabel verwendet. Für dieses Kabel befinden sich fünf Buchsen im sondenseitigen Ende und sieben Stifte im Stecker für den Anschluss am Bedienteil. Der Durchmesser des Kabels beträgt ca. 6 mm.

Schließen Sie das Kabel am Bedienteil an. Richten Sie dabei die Pfeile am Kabelsteckverbinder am Pfeil über dem Anschluss für den Signaleingang aus.

Der Steckverbinder rastet in der Buchse ein. Um das Kabel von der Sonde und vom Bedienteil zu **trennen**, **ziehen Sie an der Hülse**; **ziehen oder drehen Sie NICHT an der Ummantelung**.

WARNUNG! **Ziehen oder drehen Sie nicht an der *Ummantelung* des Kabels, um das Kabel vom Bedienteil abzuziehen. Sie müssen an der *Hülse* am Kabelende ziehen. Wenn Sie an der Ummantelung ziehen oder diese drehen, kann das Kabel beschädigt werden, sodass es nicht mehr verwendet werden kann.**

4D. Optionales CoPilot™-Gerät (Teilenummer GP-6801-00)

Der optionale CoPilot ist ein Einweggerät zum Starten von Zählintervallen und Einstellen des akustischen Bereichs der Sonde im sterilen Umfeld. Am CoPilot befinden sich zwei kleine Tasten und ein langes Kabel mit geringem Durchmesser.

Um den CoPilot anzuschließen, vergleichen Sie den Abstand zwischen den Stiften mit dem Abstand zwischen den Buchsen am Bedienteil. Er wird dann um unteren Ende der Sonde eingeklemmt.

Der Co-Pilot wird steril geliefert und er kann innerhalb oder außerhalb der sterilen Hülle verwendet werden.

Taste R (Range, Bereich)

Taste C (Count, Anzahl)

Mit der Taste „C“ wird die Anzahl (COUNT) eingestellt. Die Anzahl während einer Sekunde wird ermittelt, indem diese Taste einmal gedrückt und losgelassen wird. Die Anzahl während zehn Sekunden wird ermittelt, indem diese Taste kurz hintereinander zweimal gedrückt wird. Die Summe wird jedes Mal auf dem Display des Bedienteils angezeigt.

Mit der Taste „R“ wird der Bereich (RANGE) eingestellt. Diese Taste steuert den weiter oben beschriebenen Regler „Range“ (Bereich) am Bedienteil. Drücken Sie die Taste „R“, um einen akustischen Bereich gemäß dem vom System erkannten Signal auszuwählen.

ACHTUNG:
Der Co-Pilot kann nur auf eine Weise am Bedienteil angeschlossen werden – der Abstand zwischen den Stiften ist nicht gleichmäßig (siehe die folgende Abbildung).

4E. Nützliche Einstellungen, die während Prozeduren vorgenommen werden können

Tabelle 4D-1. Nützliche Einstellungen

Einstellung	Nutzen
Threshold (Schwellenwert)	*Nur bei **Kabelsonden*** erhöht diese Funktion die Genauigkeit, wenn nur eine geringe Anzahl von Ereignissen erkannt wird. „Threshold“ (Schwellenwert) ist standardmäßig aktiviert. Wenn die Einstellung aktiviert ist, werden nur die Ereignisse in einem schmalen Energiebereich in der Umgebung des Signals gezählt. Deaktivieren Sie „Threshold“ (Schwellenwert), wenn das System alle erkannten Signale zählen soll, sodass eine Streubreite des Wertebereichs ermöglicht wird. (HINWEIS: In der Drahtlos-Pilotsonde (Wireless Pilot Probe) ist die Schwellenwertfunktion integriert.)
Range (Bereich)	Die Standardeinstellung der Funktion „Range“ (Bereich) ist 1X. Dies bedeutet, dass das akustische Signal entsprechend jeder einzelnen erkannten Anzahl schwankt. In der Position 10X erzeugt jedes zehnte Signal eine akustische Ausgabe. In der Position 100X erzeugt jedes hunderstste Signal eine akustische Ausgabe. Der Regler „Range“ (Bereich) wirkt sich nur auf die akustische Ausgabe aus. Die auf dem Display angezeigte Anzahl hängt nicht von der Bereichseinstellung ab.
Count (Anzahl)	Drücken Sie die Taste, um die Anzahl während 10 Sekunden zu ermitteln, wobei sich die Position der Sonde nicht ändern darf. Die Summe wird mindestens vier Sekunden lang angezeigt. So bleibt genügend Zeit, um die Summe aufzuzeichnen.
Volume (Lautstärke)	Stellen Sie die gewünschte Lautstärke ein.
Power (Netztaste)	Drücken Sie die Taste, um das Bedienteil einzuschalten oder das Gerät ordnungsgemäß auszuschalten.

5. Reinigung, Desinfektion und sterile Verwendung von Navigator Sonden und Kabeln

Alle Sonden und Sondenkabel müssen unmittelbar nach der Verwendung gereinigt und desinfiziert werden. Führen Sie die folgenden Schritte aus, um sicherzustellen, dass die Reinigung und Desinfektion ordnungsgemäß erfolgen.

- **Vor der Verwendung**: Untersuchen Sie die Sonde und das Sondenkabel visuell, um sicherzustellen, dass sie nicht kontaminiert sind.
- Platzieren Sie die Sonde und das Kabel während der Verwendung in einer sterilen Hülle.
- **Nach der Verwendung**: Reinigen, desinfizieren und lagern Sie die Sonde und das Sondenkabel.
- Vorgehensweise für radioaktive Dekontaminierung – OPTIONAL (siehe Abschnitt 5C).

ACHTUNG: *Alle Dilon Sonden und Sondenkabel werden in einer sterilen Hülle verwendet. Das Bedienteil, das Verstärkermodul (sofern verwendet) und der Akku/das Ladegerät werden außerhalb des sterilen Umfelds verwendet. Sonden und Sondenkabel müssen getrennt von den anderen Komponenten gereinigt und desinfiziert werden.*

5A. Reinigung von Sonden

- Untersuchen Sie die Sonde und das Kabel visuell auf Kontamination, bevor Sie sie lagern. Wenn die Sonde oder das Kabel sichtbare Zeichen von Kontamination aufweist oder möglicherweise kontaminiert ist, fahren Sie mit Tabelle 5A-1 „Reinigung und Desinfektion“ fort.

WARNUNG! Achten Sie darauf, dass beim Dekontaminieren keine Kratzer oder Abscheuerungen an der Sonde auftreten. Wenn an der Sonde Kratzer/Abscheuerungen auftreten, wird die Dekontaminierung in der Zukunft erschwert oder sogar verhindert.

Tabelle 5A-1. Reinigung und Desinfektion

Vorbereiten der Reinigung:	Entfernen Sie die Batterie aus der Drahtlos-Pilotsonde (Wireless Pilot Probe) und befestigen Sie den Batteriefachdeckel am unteren Ende der Sonde, bevor Sie mit dem Reinigen beginnen.
Reinigungsmittel:	Enzymatische Reinigungslösung, OPA-Desinfektionsmittel in hoher Konzentration, fließendes Wasser
Reinigungsmethode:	1. Spülen Sie die Außenflächen der Sonde mit einem starken Strahl lauwarmen Leitungswassers (36,5 °C bis 40,5 °C / 98 °F bis 105 °F). Bereiten Sie eine Mischung eines enzymatischen Reinigungsmittels für chirurgische Instrumente gemäß der Empfehlung des Herstellers zu. Wischen Sie die gesamte Sonde mit einem weichen Lappen oder Schwamm ab, der mit enzymatischem Reinigungsmittel getränkt ist. Wiederholen Sie den Vorgang ggf. separat zum Reinigen des Kollimators. 2. Führen Sie eine Sichtprüfung des Geräts/der Geräte durch, um kontaminierte Bereiche zu ermitteln. 3. Wiederholen Sie die Schritte 1 und 2, bis die Sichtprüfung ergibt, dass das Instrument/die Instrumente kontaminationsfrei ist/sind. 4. Spülen Sie das Gerät/die Geräte 30 Sekunden lang mit einem starken Strahl lauwarmen Leitungswassers (36,5 °C bis 40,5 °C / 98 °F bis 105 °F).
Desinfektion:	1. Bereiten Sie die Mischung gemäß den Anweisungen des Herstellers zu. 2. Tauchen Sie die Sonde und das Kabel für mindestens 12 Minuten vollständig in die Lösung ein, die eine Temperatur von 68°F (20°C oder höher) aufweisen muss, um alle pathogenen Mikroorganismen zu vernichten. • Beachten Sie, dass nicht einwandfreie Sonden beschädigt werden können, wenn Reinigungsmittel eindringt. 3. Spülen Sie das Gerät/die Geräte ca. 1 Minute lang mit einem starken Strahl lauwarmen Leitungswassers (98°F bis 105°F / 36,5°C bis 40,5°C). Wiederholen Sie den Spülvorgang zwei weitere Male.

Trocknen:	Trocknen Sie die Sonde an der Luft oder mit einem sauberen Handtuch. Spülen Sie den Sondensteckverbinder mit 70 % Isopropanol oder Ethanol und trocknen Sie ihn dann mit Luft. Stellen Sie vor dem Lagern sicher, dass die Steckverbinderenden der Sonde und des Kabels vollständig trocken sind.

5B. Vorgehensweise für radioaktive Dekontaminierung – OPTIONAL

Eine Zunahme der angezeigten Photonenanzahl ohne Radioaktivitätsquelle kann auf eine radioaktive Kontamination der Sonde oder Umgebung hindeuten. Wenn der Ausschluss anderer Ursachen ergibt, dass die Sonde mit radioaktivem Material kontaminiert ist, muss sie dekontaminiert werden.

1. Dekontaminieren Sie die Sonde mit Standardverfahren der Abteilung für Nuklearmedizin, beispielsweise durch Waschen der Sonde mit einer Lösung wie Radiacwash™.
2. Stellen Sie sicher, dass alle Vertiefungen, Spalten und Anschlussflächen sauber sind.
3. Entsorgen Sie Ballen und Reinigungslösung in genehmigten Behältern.

5C. Reinigen/Aufbewahren von Bedienteil und Verstärkermodul

1. Wenn das Bedienteil und das Verstärkermodul (sofern vorhanden) verunreinigt sind, reinigen Sie diese mit einem weichen Lappen, der mit milder Seifenlösung befeuchtet ist. Trocknen Sie die Geräte mit einem weichen Lappen.
2. Lagern Sie das Bedienteil und das Verstärkermodul in einer sauberen, sicheren Umgebung.

ACHTUNG:
Befolgen Sie universelle, allgemein bewährte Verfahren, wenn Sie Komponenten handhaben, die mit Blut oder Gewebe in Berührung gekommen sind.

6. Anschluss und Verwendung der Sonden

6A. Navigator 2.0 mit Drahtlos-Pilotsonde (Wireless Pilot Probe)

Die Drahtlos-Pilotsonde (Wireless Pilot Probe) wird in verschiedenen Verfahren verwendet. Eine typische Abfolge zum Einrichten der Drahtlos-Pilotsonde (Wireless Pilot Probe) für ein Verfahren mit einem Technetium-99m-Isotop (wie z. B. beim Lymphknoten-Mapping für die Sentinel-Node-Biopsie verwendet) lautet wie folgt:

6A-1. Vor der Operation

- Setzen Sie einen geladenen Akku in das Bedienteil ein (siehe Abschnitt 4B-1).
- Vor dem ersten Einsetzen einer neuen Batterie in die Drahtlos-Pilotsonde (Wireless Pilot Probe) muss die Sonde möglicherweise ein wenig geschüttelt werden, um die LED im Sondensockel zu aktivieren.
- Die LED an der Pilotsonde gibt an, dass die Sonde mit dem Bedienteil verbunden ist und verwendet werden kann. Wenn die Sonde nicht mehr bewegt wird, erlischt die LED innerhalb weniger Sekunden, um Energie zu sparen. Wenn die Sonde wieder bewegt wird, leuchtet die LED sofort wieder, um anzugeben, dass die Sonde verwendet werden kann.
- Platzieren Sie für die intraoperative Verwendung die Drahtlos-Pilotsonde (Wireless Pilot Probe) in einer sterilen Hülle.

- **Setzen Sie wie folgt eine Sondenbatterie in die Pilotsonde ein:**
  1. Halten Sie die Sonde fest. Drehen Sie den Batteriefachdeckel entgegen dem Uhrzeigersinn und nehmen Sie ihn von der Sonde ab. Überprüfen Sie, ob der O-Ring unversehrt ist. Wenn der O-Ring fehlt oder beschädigt ist, verwenden Sie einen neuen Batteriefachdeckel. Wenden Sie sich an Dilon Technologies oder an Ihren Händler, um Informationen zum Nachbestellen des Batteriefachdeckels zu erhalten.

  2. Setzen Sie eine 3 V CR 2 Lithiumbatterie in die Batteriehalterung der Pilotsonde ein. Dabei muss das **positive (+) Ende zum Sockel der Sonde und das negative (-) Ende zur Mitte der Sonde zeigen**. Wenn die Batterie für längere Zeit falsch eingesetzt ist, entlädt sich die Batterie schnell.

  3. Setzen Sie die Batteriehalterung mit dem negativen (-) Ende zur Sonde zeigend in die Sonde ein.

  4. Halten Sie die Sonde fest. Drücken Sie den Batteriefachdeckel auf die Sonde und drehen Sie ihn im Uhrzeigersinn, bis der O-Ring nicht mehr sichtbar ist.

Tabelle 6A-1. LED der Pilotsonde

Anzeige	Status
Leuchtend/blinkend	Die Sonde ist verbunden und kann verwendet werden.
Aus	Die Sonde ist in der Ruheposition, um Energie zu sparen. Um die LED wieder zu aktivieren, nehmen Sie einfach die Sonde in die Hand oder schütteln Sie ggf. die Sonde ein wenig. Wenn die LED dennoch nicht leuchtet, muss die Batterie eingesetzt oder ersetzt werden. Wenn die Batterie ersetzt wurde und die LED immer noch nicht leuchtet, wenden Sie sich an Ihren Händler oder direkt an Dilon Technologies.

6A-2. Während der Operation

- Siehe *„Nützliche Einstellungen, die während Prozeduren vorgenommen werden können“* (Abschnitt 4E).

HINWEIS: *In der folgenden Tabelle sind die Einstellungen des Bedienteils für Technetium-99m (Tc99) dargestellt.*

HINWEIS: *Befolgen Sie die Anweisungen im Abschnitt „Reinigung, Desinfektion und sterile Verwendung von Sonden und Sondenkabeln“ (Abschnitt 5).*

Tabelle 6A-2. Navigator 2.0 mit Drahtlos-Pilotsonde (Wireless Pilot Probe) – Einstellungen und Anzeigen (direkt vor einer Operation)

Regler / Anzeige	Einstellung
Regler (Rückseite des Bedienteils)	
SCAN/Calibrate (SCANNEN/Kalibrieren):	SCAN (SCANNEN)
Isotop:	Tc99
Anzeigen (Vorderseite des Bedienteils)	
Range (Bereich):	1x
Threshold (Schwellenwert):	Leuchtend
Display:	0
Isotop:	Tc99
Anzeige (oben auf dem Griff der Pilotsonde)	
Sonden-LED	Leuchtend; blinkend

6A-3. Nach der Operation

- Siehe *„Reinigung, Desinfektion und sterile Verwendung von Navigator Sonden und Kabeln“* (Abschnitt 5).

6B. Navigator 2.0 mit Standardsonde für Lymphknoten-Mapping (Standard Lymphatic Mapping Probe), Hals- und Kopfsonde (Superficial Head & Neck Probe), Daniel-Lungenprobe (Daniel Lunge Probe) und laparoskopischen Sonden (Laparoscopic Probes)

Standardsonde für Lymphknoten-Mapping (Standard Lymphatic Mapping Probe):	*SP-2A14-67* (abgewinkelt) *SP-2S14-67* (gerade)
Hals- und Kopfsonde (Superficial Head and Neck Probe):	*SP-2S11-53*
Daniel-Lungenprobe (Daniel Lung Probe):	*SP-2S10-31D*
Laparoskopische Sonde (Laparoscopic Probe):	*SP-2S10-31* (Schaft 310 mm) *SP-1510-19* (Schaft 190 mm)

Diese Navigator Sonden werden in verschiedenen Verfahren verwendet. Eine typische Abfolge zum Einrichten dieser Sonden für Verfahren mit einem Technetium-99m-Isotop (wie z. B. beim Lymphknoten-Mapping für die Sentinel-Node-Biopsie verwendet, bei der Lokalisierung eines Nebenschilddrüsen-Tumors oder eines Subzentimeter-Lungenrundherds) lautet wie folgt:

6B-1. Vor der Operation

- Siehe *„Reinigung, Desinfektion und sterile Verwendung von Navigator Sonden und Kabeln“* (Abschnitt 5).
- Setzen Sie einen vollständig geladenen Akku in das Bedienteil ein (Abschnitt 4B-3).
- Schließen Sie die Sonde und das Kabel an das Bedienteil an (Abschnitt 4C-2).
- Platzieren Sie für die intraoperative Verwendung die Sonde und das Kabel in einer sterilen Hülle.

Tabelle 6B-1. Navigator 2.0 mit Standardsonde für Lymphknoten-Mapping (Standard Lymphatic Mapping Probe), Hals- und Kopfsonde (Superficial Head & Neck Probe), Daniel-Lungenprobe (Daniel Lunge Probe) und laparoskopischen Sonden (Laparoscopic Probes) – Einstellungen und Anzeigen (direkt vor der Operation)

Regler/Anzeige	**Einstellung (für das Beispiel Tc99)**
Regler (Rückseite des Bedienteils)	
SCAN/Calibrate (SCANNEN/Kalibrieren):	SCAN (SCANNEN)
Isotop:	Tc99
Anzeigen (Vorderseite des Bedienteils)	
Range (Bereich):	1x
Threshold (Schwellenwert):	Leuchtend
Display:	0
Isotop:	Tc99

6B-2. Während der Operation

- Siehe *„Nützliche Einstellungen, die während Prozeduren vorgenommen werden können“* (Abschnitt 4E).
- Siehe ‘*Optionales Co-Pilot-Gerät“ (Abschnitt 4D)*.

6B-3. Nach der Operation

- Siehe *„Reinigung, Desinfektion und sterile Verwendung von Navigator Sonden und Kabeln“* (Abschnitt 5).

HINWEIS: *Das Aufladen eines Akkus durch das Ladegerät kann 3,5 Stunden dauern.*

HINWEIS: *Lassen Sie das Bedienteil ausgeschaltet, bis alle Komponenten angeschlossen sind. Dies trägt zu einer längeren Lebensdauer der Komponenten bei.*

Vorsichtshinweise für thorakoskopische, laparoskopische und endoskopische Verfahren:

ACHTUNG:
Trokare sollten gemäß den laparoskopischen und thorakoskopischen Standardverfahren unter Berücksichtigung der spezifischen Geometrie des Zielorgans platziert werden, um den Zugang der Sonde zum Zielorgan zu gewährleisten. Lesen Sie die aktuelle Trokarbeschriftung, die grundlegende laparoskopische Methoden empfiehlt und die Trokarpositionierungen bei direkter Visualisierung über ein Laparoskop erläutert.

ACHTUNG:
Endoskopische Verfahren dürfen nur von Ärzten durchgeführt werden, die ausreichend in endoskopischen Methoden geschult und mit diesen vertraut sind. Zusätzlich sollte vor der Durchführung von endoskopischen Verfahren medizinische Literatur zu den Methoden, Komplikationen und Risiken gelesen werden.

6C. Navigator 2.0 mit 12-mm-Sonde für Lymphknoten-Mapping (Lymphatic Mapping Probe) (Teilenummer N2-9001-12)

Die Navigator 12-mm-Sonde für Lymphknoten-Mapping (Lymphatic Mapping Probe) wird in verschiedenen Verfahren des Lymphknoten-Mappings verwendet. Beachten Sie, dass das oben abgebildete System auch den Akku und das Ladegerät umfasst.

6C-1. Vor der Operation

- Laden Sie den Akku auf und setzen Sie ihn in das Bedienteil ein (Abschnitt 4B-3).
- Schließen Sie Sonde, Kabel und Verstärkermodul an das Bedienteil an (Abschnitt 4C-1).
- Führen Sie eine Peak-Prozedur aus (Abschnitt 7A).

Tabelle 6C-1. Navigator 12-mm-Sonde – Einstellungen und Anzeigen für Tc99 (direkt vor einer Operation)

Regler/Anzeige	Einstellung
Regler (Rückseite des Bedienteils)	
SCAN/Calibrate (SCANNEN/Kalibrieren):	SCAN (SCANNEN)
Isotop:	Tc99
Anzeigen (Vorderseite des Bedienteils)	
Range (Bereich):	1x
Threshold (Schwellenwert):	Leuchtend
Display:	0
Isotop:	Tc99
Verstärkermodul	
Einstellscheibe auf Peak-Einstellung:	Führen Sie eine Peak-Prozedur aus (siehe Abschnitt 7A).

HINWEIS: *Lassen Sie das Bedienteil ausgeschaltet, bis alle Komponenten angeschlossen sind.*

HINWEIS: *Bevor die Sonde beim ersten chirurgischen Verfahren des Tages verwendet wird, muss eine 'Peak-Prozedur' ausgeführt werden* (siehe Abschnitt 7A).

HINWEIS: *Zwar wird die Peak-Prozedur normalerweise ohne sterile Hülle um Sonde und Kabel ausgeführt, jedoch kann sie auch mit Sonde und Kabel in einer sterilen Hülle ausgeführt werden.*

HINWEIS: *In der obigen Tabelle werden die Einstellungen des Bedienteils und Verstärkermoduls nach dem Ausführen einer Peak-Prozedur dargestellt.*

HINWEIS: *Befolgen Sie die Anweisungen in Abschnitt 5, „Reinigung, Desinfektion und sterile Verwendung von Sonden und Sondenkabeln“.*

ACHTUNG:
Platzieren Sie für die intraoperative Verwendung die Sonde und das Kabel in einer sterilen Hülle.

6C-2. Während der Operation

- Siehe *„Nützliche Einstellungen, die während Prozeduren vorgenommen werden können“* (Abschnitt 4E).

6C-3. Nach der Operation

- Siehe *„Reinigung, Desinfektion und sterile Verwendung von Navigator Sonden und Kabeln“* (Abschnitt 5).

7. Ausführen der Peak-Prozedur: Nur 12-mm-Sonde für Lymphknoten-Mapping (Lymphatic Mapping Probe)

Es ist zu beachten, dass für die 12-mm-Sonde für Lymphknoten-Mapping (Lymphatic Mapping Probe) nicht der weiter unten in Abschnitt 11B genannte Schnelltest zur Überprüfung der Kalibrierung ausgeführt wird. Stattdessen wird mit der nachfolgend beschriebenen Peak-Prozedur die höchste Empfindlichkeitsstufe in der Konfiguration des Bedienteils der Sonde eingestellt.

7A. Ausführen einer Peak-Prozedur

Mit der Peak-Prozedur wird die optimale Empfindlichkeit einer Probe ermittelt, die mit einem Bedienteil gekoppelt ist. Dies ist die Einstellung am Verstärkermodul, bei der die Sonde die meisten Ereignisse zählt.

Durch das Einstellen der Einstellscheibe am Verstärkermodul wird die Zählrate auf dem Navigator 2.0 Display erhöht/verringert. Die Position der **vollständig entgegen dem Uhrzeigersinn (0))** gedrehten Einstellscheibe des Verstärkermoduls bei **eingeschaltetem** Bedienteil, bei der die Zählrate einen **maximalen Wert** erreicht, wird als *Peak-Einstellung* bezeichnet. Für alle folgenden Verfahren am gleichen Tag sollte diese Einstellung beibehalten werden.

Während der Peak-Prozedur darf sich die Position der Sonde im Verhältnis zur Isotopquelle *nicht* ändern. Bei der Quelle kann es sich um eine Prüfquelle oder die Injektionsstelle (oder einen anderen Bereich mit hoher Aktivität) des Patienten handeln.

Die Peak-Prozedur ist nur für die Navigator 12-mm-Sonde für Lymphknoten-Mapping (Lymphatic Mapping Probe) erforderlich, da das Verstärkermodul nur für diese Sonde verwendet wird. Die Peak-Prozedur muss an JEDEM Tag der Verwendung vor dem ersten chirurgischen Verfahren durchgeführt werden.

Oben: Beispiel für eine Peak-Prozedur mit einer 57Co-Prüfquelle

Tabelle 7A-1. Beispiel: Verwendung und Kopplung von mehreren 12-mm-Sonden für das Wächterlymphknoten-Mapping während eines Operationstags mit demselben Bedienteil

1. **Sonde A** wird am Montag für alle chirurgischen Verfahren verwendet, die für diesen Tag geplant sind.
2. Für **Sonde A** wird vor dem ersten chirurgischen Verfahren des Tages die Peak-Prozedur ausgeführt.
3. Die Zählwerte von **Sonde A** sind am höchsten, wenn die Einstellscheibe des Verstärkermoduls auf ca. 4,5 eingestellt ist. Die Einstellscheibe wird bei dieser Position belassen.
4. **Sonde A** kann jetzt für alle chirurgischen Verfahren dieses Tages verwendet werden.
5. **Sonde A** wurde fallen gelassen und ist beschädigt. Sie kann erst wieder verwendet werden, wenn sie getestet und/oder repariert wurde.
6. Das Chirurgieteam entscheidet sich, für das restliche Verfahren und alle anderen Verfahren an diesem Tag **Sonde B** zu verwenden.
7. Für **Sonde B** wird vor dem nächsten chirurgischen Verfahren (oder vor dem Fortsetzen des aktuellen chirurgischen Verfahrens) die Peak-Prozedur ausgeführt, um die Sonde mit dem Bedienteil zu koppeln.
8. Die Zählwerte von **Sonde B** sind am höchsten, wenn die Einstellscheibe des Verstärkermoduls auf einen etwas höheren Wert als 6 eingestellt ist. Die Einstellscheibe wird bei dieser Position belassen.
9. **Sonde B** kann jetzt für alle chirurgischen Verfahren dieses Tages verwendet werden.

WARTUNGSANLEITUNG

8. Fehlerbehebung

Mit Ausnahme der Batteriehalterung der Drahtlos-Pilotsonde (Wireless Pilot Probe) enthalten das Bedienteil und die Sonden keine Komponenten, die gewartet werden können. Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich an Ihren Händler oder an Dilon Technologies.

Tabelle 8A-1. Nur Bedienteil – Einstellungen und Anzeigen

Problem	Mögliche Ursachen	Abhilfe
1. Das Display ist dunkel. Das Gerät ist nicht eingeschaltet.	Die Netztaste ist nicht gedrückt. Der Schalter ist beschädigt. Möglicherweise wurde das Gerät fallen gelassen.	Schalten Sie das Gerät ein. Wenden Sie sich an Dilon Technologies, wenn Sie Hilfe benötigen.
	Der Akku ist leer.	Laden Sie den Akku auf oder ersetzen Sie den Akku.
	Die Sicherung ist durchgebrannt oder nicht vorhanden.	Ersetzen Sie die Sicherung.
	Beschädigte Leiterplatte im Bedienteil.	Wenden Sie sich an Dilon Technologies, wenn Sie Hilfe benötigen.
2. Auf Display werden unvollständige Ziffern angezeigt.	Display oder Displaytreiber ist beschädigt. Möglicherweise wurde das Gerät fallen gelassen.	Wenden Sie sich an Dilon Technologies, wenn Sie Hilfe benötigen.

Tabelle 8A-2. Navigator 2.0 Bedienteil mit DRAHTLOS-PILOTSONDE (Wireless Pilot Probe) – Einstellungen und Anzeigen

Problem	Mögliche Ursachen	Abhilfe
1. Auf Display wird Null angezeigt. Kein Signal in Gegenwart von radioaktiver Quelle.	Keine Drahtlosverbindung zwischen Sonde und Bedienteil.	Ersetzen Sie die Sondenbatterie. Überprüfen Sie, ob die Batterie ordnungsgemäß in die Sonde eingesetzt wurde („+“ muss zum Sockel der Sonde zeigen).
	Isotopregler ist auf falsches Isotop eingestellt.	Stellen Sie den Isotopregler (auf Rückseite des Bedienteils) auf „Tc-99“.
	Stromkreis im Bedienteil ist beschädigt.	Verwenden Sie ein anderes Bedienteil. Wenden Sie sich an Dilon Technologies, wenn Sie Hilfe benötigen.
	Die Sonden-LED leuchtet, es wird jedoch kein Signal an das Bedienteil übertragen (LED blinkt, wenn Übertragung erfolgt).	Schütteln Sie behutsam die Sonde, um die Verbindung zu aktivieren.

Problem	Mögliche Ursachen	Abhilfe
	Sonde ist beschädigt / Sondendeckel hat keinen festen Sitz.	Verwenden Sie eine andere Sonde oder wenden Sie sich an Dilon Technologies, wenn Sie Hilfe benötigen.
2. LED an Pilotsonde leuchtet nicht.	Sondenbatterie ist vollständig entladen oder falsch eingesetzt.	Ersetzen Sie die Batterie. Überprüfen Sie, ob die Batterie ordnungsgemäß in die Sonde eingesetzt wurde („+“ muss zum Sockel der Sonde zeigen).
	Es wurde keine Batterie eingesetzt.	Setzen Sie eine neue Batterie ein.
	LED an Sonde ist beschädigt.	Wenden Sie sich an Dilon Technologies, wenn Sie Hilfe benötigen.

Tabelle 8A-3. Bedienteil mit KABELSONDE – Einstellungen und Anzeigen

Problem	Mögliche Ursachen	Abhilfe
1. Auf Display wird Null angezeigt. Kein Signal in Gegenwart von radioaktiver Quelle.	Keine Verbindung zwischen Sonde, Kabel, Verstärkermodul (sofern vorhanden) und Bedienteil.	Überprüfen Sie, ob alle Kabel fest angeschlossen sind.
	Isotopregler ist auf falsches Isotop eingestellt.	Stellen Sie den Isotopregler (auf Rückseite des Bedienteils) auf „Tc-99“.
	Das Verstärkermodul (sofern verwendet) ist auf null gestellt.	Führen Sie eine Peak-Prozedur aus (Abschnitt 7A).
	Im Sondenkabel ist ein offener Stromkreis.	Ersetzen Sie das Kabel.
	Stromkreis im Bedienteil ist beschädigt.	Verwenden Sie ein anderes Bedienteil. Wenden Sie sich an Dilon Technologies, wenn Sie Hilfe benötigen.
	Sonde ist beschädigt / Sondendeckel hat keinen festen Sitz / Detektor ist beschädigt.	Verwenden Sie eine andere Sonde oder wenden Sie sich an Dilon Technologies, wenn Sie Hilfe benötigen.
2. Falsche hohe Zählwerte, z. B. 80.000 pro Sekunde (z. B. wenn Sonde in die Luft gehalten wird).	Sporadischer Kurzschluss im Kabel.	Ersetzen Sie das Kabel.

9. Spezifikationen

9A. Spezifikationen des Navigator 2.0 Systems

Das Navigator 2.0 System besteht aus dem Bedienteil, einer oder mehreren Sonden und Zubehör.

Tabelle 9A-1. Spezifikationen des Navigator 2.0 Systems

Element	Beschreibung
Stromquelle des Bedienteils	Austauschbar, interner Akku
Akku	Intelligenter Lithium-Ionen-Akku; Nennspannung 10,8 V, Nennkapazität 8,7 Ah, 94 Wh SOC-Anzeige (Ladezustand). Gewicht ca. 470g
Betriebsdauer von neuem, vollständig geladenem Akku	ca. 10-12 Stunden kontinuierliche Verwendung (Nennwert)
Akku-Ladezyklen – 100 % entladen	300 vollständige Lade-/Entladezyklen bei Raumtemperatur und normaler Entladerate.
Stromquelle der Drahtlos-Pilotsonde (Wireless Pilot Probe)	Batterie. CR2 3 V Lithium-Einwegbatterie; Kapazität 1550 mAh
Übertragungsstrecke der Drahtlos-Pilotsonde (Wireless Pilot Probe)	Bis zu 9 Meter
Frequenzband	2,4 GHz.
Sicherung – Bedienteil	UL/CSA (198G)-Normen; 0,75 A. Glasgehäuse. 250 Volt Nennspannung. 5 x 20 m. IEC 127-Normen: Typ 7. 0,63 Ampere, 250 Volt. 5 x 20 mm; T 0,63 AL 250 V.
Akustische Signale	Unterschiedliche Tonhöhen – Frequenz proportional zu Ereignisrate. Nach einem Zählungsintervall von 10 Sekunden gibt das Gerät einen doppelten Piepton aus.
Anzeigen	**Bedienteil:** • Digitale Ziffern – Vakuumfluoreszenzanzeige • Einzelne Anzahl – LED • Kalibrierungsüberprüfung – LED • 10-Sekunden-Zählintervall – LED • Akkuladestand – LED • Range (Bereich) 1X/10X/100X – LED • Isotop – LED (vier) **Akku:** • Akkuladestand – 4 LEDs **Drahtlos-Pilotsonde (Wireless Pilot Probe)**: • Sondenverbindung – LED • Isotopanzeige – LED
Energiebereich	0 - 650 keV
Betriebsbedingungen	Betriebstemperaturbereich: 15 °C bis 40 °C (5 °F bis 104 °F)

Element	Beschreibung
Lagerung	Temperatur: -10 °C bis 85 °C (15 °F bis 185 °F) Luftfeuchtigkeit: 0 %-80 % relative Luftfeuchtigkeit Luftdruck: 50 kPa bis 106 kPa
Maximale Zählrate	90.000/s
Farbe des Gehäuses	Hellgrau und Dunkelgrau
Abmessungen Bedienteil	20 cm B x 24 cm H x 12 cm T
Gewicht von Bedienteil mit Akku	2,0 kg
Genauigkeit	95 %-99 % über dem Dynamikbereich des Instruments mit Sonden

9B. Genauigkeit des Systems

Das Navigator 2.0 System mit Sonde zählt von Radioisotopen ausgestrahlte Gammaphotonen. Bei Ereignisraten von ca. 20.000 pro Sekunde ist die auf dem Display angezeigte Ereignisrate möglicherweise geringfügig niedriger als die von der Sonde gemessene Ereignisrate. Der Grund hierfür ist das potenzielle Auftreten eines zweiten Gammaphotons während der kurzen Zeitspanne (einige Mikrosekunden), die das System zum Erfassen eines erkannten Gammaphotons benötigt.

Die Genauigkeit des Navigator 2.0 Geräts beträgt mindestens 95 % über dem gesamten Dynamikbereich des Geräts.

10. Zubehör

Das Navigator 2.0 System wird normalerweise als Komplettsystem geliefert. Zubehör ist beim lokalen Dilon Technologies Navigator Händler erhältlich. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Betriebsanleitung weisen die wichtigsten Zubehörteile die folgenden Teilenummern auf. Wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Händler, wenn Sie weitere Informationen benötigen.

10A. Produkt-Teilenummern

Tabelle 10A-1. Zubehör für das Navigator 2.0 System mit Teilenummern

Element	Dilon Teilenummer
Navigator 2.0 Akku	N2-8500-00
2-Schacht-Akkuladegerät	N2-8000-02
Netzkabel des Akkuladegeräts	SC-2000-00
Batterien für Drahtlos-Pilotsonde (Wireless Pilot Probe) (10er Packung)	WP-8500-01
Navigator 2.0 Ständer mit Ständerklemmen	N2-8800-00
Kabel mit 6 mm Durchmesser (für CdTe-Sonden)	GP-4001-00
Kabel mit 3 mm Durchmesser (für 12-mm-Sonde für Lymphknoten-Mapping (Lymphatic Mapping Probe))	PM-4000-20
Optionaler Schutzkoffer (für Reise und Aufbewahrung)	N2-8000-07
Verstärkermodul für 12-mm-Sonde	PM-4000-40
Optionaler Top Gun-Kollimator	SP-1800-00
Abschlussdeckel für Drahtlos-Pilotsonde (Wireless Pilot Probe) (10er Packung)	WP-2000-10
Batteriehalterung für Drahtlos-Pilotsonde (Wireless Pilot Probe) (5er Packung)	WP-9050-00
Optionale Co-Pilot-Geräte	GP-6801-00

10B. Sterile Hülle

Die sterile Hülle ist ein Zubehörteil, sie wird jedoch nicht von Dilon Technologies vertrieben und Dilon Technologies bietet keinen Support für dieses Produkt. Eine Hülle für intraoperative Sonden weist in der Regel folgende Eigenschaften auf:

- Universalhülle für Gammasonde 5 x 24
- Konische Spitze für die Verwendung mit geraden und elastischen Sonden
- Geringe Härte, weiches Polyethylen
- Teleskopisch gefaltet, mit Gummibändern und medizinischen Klebestreifen
- Hülleneigenschaften:
    - Garantiert 100 % latexfrei – alle Komponenten, einschließlich der Gummibänder
    - Alle ETO-sterilisiert erhältlich
    - Festes und strapazierfähiges antistatisches Material

11. Instandhaltung

11A. Übersicht

Das Navigator 2.0 System ist praktisch wartungsfrei, jedoch sollte der Benutzer vor jeder Verwendung eine Reihe von Schritten ausführen, um den ordnungsgemäßen Betrieb zu gewährleisten.

1. Überprüfen Sie immer vor der Verwendung oder der Aufbewahrung jede Systemkomponente auf sichtbare Anzeichen von Fehlverwendung, Nachlässigkeit oder Verschleiß. Dies umfasst die Überprüfung der folgenden Komponente und Funktionen:

Tabelle 11A-1. Komponentenüberprüfung

Komponentenüberprüfung	Funktionsüberprüfung
Bedienteil	Gesamtüberprüfung – Gehäuse, Unversehrtheit der Schalter und Anschlüsse
Akkuladegerät	Gesamtüberprüfung – Gehäuse und Unversehrtheit der Anschlüsse.
Sonde (drahtlos oder mit Kabel)	Gesamtüberprüfung. Auch Spitze und Steckverbinder.
Kabel (sofern verwendet)	Jeder Steckverbinder, die Steckverbinderstifte und die Unversehrtheit der Kabel.
Verstärkermodul (sofern verwendet)	Einstellscheibe, Kabel und Steckverbinder.

   - *Wenn Anomalien festgestellt werden, setzen Sie sich bitte direkt mit Ihrem Dilon Technologies Händler in Verbindung.*
   - *Beschädigte Bedienteile, Akkus, Akkuladegeräte, Sonden, Kabel oder Verstärkermodule dürfen nicht verwendet werden.*

2. Überprüfen Sie jeden Akku vor der Verwendung auf ordnungsgemäße Funktion und Ladezustand. Wenn Anomalien festgestellt werden, nehmen Sie Verbindung mit einem Mitarbeiter/einer Mitarbeiterin des Außendiensts oder Kundendiensts auf.
3. Um die ordnungsgemäße Funktion sicherzustellen, befolgen Sie jeden in Abschnitt 4, „Bedienteil, Akku, Kabel und Co-Pilot“ und im Abschnitt zu der relevanten Sonde beschriebenen Schritt.
4. Zusätzlich empfiehlt es sich zur vorbeugenden Instandhaltung, alle zwei Jahre den Akku, die Sicherung und ggf. das Kabel durch ein neues Produkt zu ersetzen.
5. Die Instandhaltung der Drahtlos-Pilotsonde (Wireless Pilot Probe) durch den Benutzer ist auf den Austausch der Batterie und des Batteriefachdeckels beschränkt. Die Pilotsonde verfügt über keine Komponenten, die durch den Benutzer gewartet werden können. Versuchen Sie nicht, beschädigte Batteriekontakte oder andere Schäden an der Sonde zu reparieren.

WARNUNG! Änderungen an diesem Gerät sind nicht zulässig. Jede Änderung führt zum Erlöschen der ggf. noch gültigen Garantie.

11B. Überprüfung der Standardverstärkung (Kalibrierungsschnelltest)

Das Navigator 2.0 System erfordert minimale regelmäßige Instandhaltungsarbeiten durch eine Technikabteilung in der Klinik oder den Hersteller. Je nach verwendeter Sonde kann der Benutzer eines von zwei Verfahren ausführen.

11B-1. Überprüfung der Standardverstärkung (Kalibrierungsschnelltest) – Hintergrund

*Nur für **KABELSONDEN***. Gilt fürStandardsonden für Lymphknoten-Mapping (Standard Lymphatic Mapping Probes) (SP-2A14-67 & SP-2S14-67), Hals- und Kopfsonde (Superficial Head & Neck Probe) (SP-2S11-53), Laparaskopische Sonden (Laparascopic Probes) (SP-2S10-19 und SP-2S10-31) und die Daniel-Lungenprobe (Daniel™ Lung Probe) (SP-2S10-31D). Einige Kliniken führen die Überprüfung der Standardverstärkung alle sechs Monate oder einmal jährlich aus. Mit dem Verfahren erfolgt keine Kalibrierung des Systems. Es wird lediglich ermittelt, ob die Sonde und das Bedienteil auf einen Standardverstärkungswert (Kalibrierung) eingestellt sind. Bei diesem Standard handelt es sich um die von der Sonde erkannte Gammaphotonenenergie in einem Energiefenster des Bedienteils.

Bei der Überprüfung der Standardverstärkung werden durch das Isotop 57Co Photonen mit einer Energie von 122 keV erzeugt, um in der Sonde ein bekanntes Signal zu generieren. Die erkannten Photonen müssen sich in einem Energiefenster des Bedienteils befinden, das der Position MITTIG (>0<) des Tests entspricht. Das Bedienteil verfügt außerdem über eine Testeinstellung für ein Energiefenster UNTER (-) dem erwarteten Signal und über eine Testeinstellung für ein Energiefenster ÜBER (+) dem erwarteten Signal. Das erwünschte Ergebnis des Tests ist, dass das Signal in der Position MITTIG (>0<) am stärksten ist, d. h. die Zählrate auf dem Display des Bedienteils ist in dieser Position am höchsten. Nachfolgend werden die Details des Tests beschrieben.

11B-2. Überprüfung der Standardverstärkung (Kalibrierungsschnelltest) – Verfahren

1. Reinigen Sie die SONDE und ggf. das KABEL .
2. Laden Sie den AKKU auf und setzen Sie ihn in das BEDIENTEIL ein.
3. Stellen Sie die Systemregler wie in Tabelle 11B-2 „Systemkonfiguration – 57Co-Ausrichtung“ beschrieben ein.
4. Richten Sie eine 57Co-Quelle direkt an der Sondenspitze aus. Behalten Sie diese Position zwischen Quelle und Sondenspitze für die Dauer des Tests **genau** bei.
5. Stellen Sie die Systemregler wie in Tabelle 11B-2 „Systemkonfiguration – 57Co-Ausrichtung“ beschrieben ein.
6. Stellen Sie den Regler „SCAN/Calibrate“ (SCANNEN/Kalibrieren) auf die Position MITTIG, die am Regler „SCAN/Calibrate“ durch das Symbol (>0<) angegeben ist. Ermitteln Sie einen Zählwert für 10 Sekunden. Notieren Sie sich diesen Wert.
7. Stellen Sie den Regler „SCAN/Calibrate“ (SCANNEN/Kalibrieren) auf die Position UNTER, die am Regler „SCAN/Calibrate“ durch das Symbol „-“ angegeben wird. Drücken Sie die Taste COUNT (Anzahl), um einen Zählwert für 10 Sekunden zu ermitteln. Notieren Sie sich diesen Wert.
8. Stellen Sie den Regler „SCAN/Calibrate“ (SCANNEN/Kalibrieren) auf die Position ÜBER, die am Regler „SCAN/Calibrate“ durch das Symbol „+“ angegeben wird. Ermitteln Sie einen Zählwert für 10 Sekunden. Notieren Sie sich diesen Wert.
9. Der Zählwert sollte am höchsten sein, wenn der Regler „SCAN/Calibrate“ (SCANNEN/Kalibrieren) auf die Position MITTIG (>0<) eingestellt ist. Der Zählwert in der Position ÜBER (+) und der Zählwert in der Position UNTER (-) sollten kleiner als der Zählwert in der Position MITTIG (>0>) sein. Wenn diese Verhältnisse zutreffen, verfügen die Sonde und das Bedienteil über die gleiche Standardverstärkung.
10. Stellen Sie den Regler „SCAN/Calibrate“ (SCANNEN/Kalibrieren) wieder auf die Position „SCAN“ (SCANNEN).
11. Setzen Sie die anderen Regler des Systems auf die Einstellungen für die normale Verwendung zurück.
12. Ende des Tests.

Tabelle 11B-2. Systemkonfiguration – 57Co-Ausrichtung während des Kalibrierungsschnelltests

Komponente/Funktion	Einstellung
Kabelsonde	Kabel an Eingang für Sonde angeschlossen
Regler „CALIBRATE“ (KALIBRIEREN), Rückseite	(>0<), (-), (+)
ISOTOPREGLER (Rückseite)	Technetium-99m
Regler „THRESHOLD“ (SCHWELLENWERT)	Nach Bedarf (ohne Auswirkung)
Taste „Power“ (Netztaste)	EIN
Regler „Range“ (Bereich)	Nach Bedarf
Regler „Volume“ (Lautstärke)	Nach Bedarf

HINWEIS: *Da das System auf das Erkennen geringfügiger Änderungen der Position und Intensität von Radioisotopen ausgelegt ist, muss die Testquelle während der drei Kalibrierungstests die gleiche direkte Ausrichtung an der Sondenspitze und den gleichen Abstand von dieser beibehalten.*

HINWEIS: *Die KALIBRIERUNGSANZEIGE („Cal“) auf der Vorderseite blinkt, wenn sich der Regler „SCAN/Calibrate“ (SCANNEN/Kalibrieren) in der Testposition UNTER (-), MITTIG (>0<) oder ÜBER (+) befindet. Die KALIBRIERUNGSANZEIGE („Cal“) ist ausgeschaltet, wenn der Regler „SCAN/Calibrate“ (SCANNEN/Kalibrieren) auf „SCAN“ (SCANNEN) eingestellt ist.*

HINWEIS: ***Sämtliche Sonden von Dilon Technologies können in Verbindung mit jedem Navigator 2.0 Bedienteil verwendet werden. Die 12-mm-Sonde für Lymphknoten-Mapping, die in Verbindung mit einem Verstärkermodul verwendet wird, erfordert eine andere Methode der Peak-Kalibrierungsüberprüfung. Diese ist in Abschnitt 7A, „Ausführen einer Peak-Prozedur“ beschrieben.***

11C. Ersetzen der Sicherung

Die Sicherung muss bei Bedarf durch den Benutzer ersetzt werden (wenn die Sicherung durchgebrannt ist). Die Navigator 2.0 Sicherung wird wie folgt ersetzt:

1. Drücken Sie die Kappe der Sicherungshalterung ein und drehen Sie sie gegen den Uhrzeigersinn.

2. Entfernen Sie die Sicherung aus der Sicherungshalterung.

3. Setzen Sie eine neue Sicherung in die Halterung ein.
4. Drücken Sie die Kappe der Sicherungshalterung ein und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn, um sie zu verriegeln.

12. Reparatur

Die Sonden wurden im Werk versiegelt. In den Sonden befinden sich keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden können. Das Öffnen einer Sonde durch den Benutzer kann zur Beschädigung der Sonde führen. Wenn versucht wird, die Sonde zu öffnen, erlischt die ggf. noch gültige Garantie.

Wartbare Teile im Navigator GPS 2.0 Bedienteil sind die Sicherung, die vom Benutzer überprüft und ersetzt werden kann, und ein auswechselbarer Akku. Außer diesen beiden Elementen enthält das Bedienteil keine vom Benutzer zu wartenden Teile und darf nicht vom Benutzer geöffnet werden.

Wenden Sie sich bitte an Dilon Technologies, wenn weitere Service-/Instandhaltungsarbeiten ausgeführt werden müssen. Zur Zurücksendung für Service-/Instandhaltungsarbeiten wird eine RMA-Nummer benötigt.

Wenn das Gerät nicht repariert werden kann oder wenn festgestellt wird, dass seine Nutzungsdauer abgelaufen ist, wenden Sie sich zur ordnungsgemäßen Entsorgung des Geräts an Dilon Technologies.

12050 Jefferson Avenue
Suite 340
Newport News, VA 23606
USA
Telefon: +1-844-DILONNAV
www.Dilon.com

ACHTUNG:
Bevor Sie lose Verpackungsmaterialien, z. B. Schaumstoffpellets, Papierschnitzel oder Holzwolle, verwenden, wickeln Sie die Komponente(n) separat in Schutzbeutel oder eine andere Schutzhülle ein, wenn Sie ein Gerät zur Reparatur zurücksenden.

ACHTUNG:
Wenn ein System oder Systemkomponenten von Ihrer Klinik zur Reparatur eingesendet werden müssen, reinigen und desinfizieren Sie die Komponenten wie in dieser Betriebsanleitung beschrieben, bevor Sie sie zum Versenden verpacken. ***Dilon Technologies schreibt vor, dass an der Außenseite der Verpackung das Navigator Serviceblatt angebracht ist, in dem bestätigt wird, dass die Elemente entsprechend den Angaben des Herstellers gereinigt und desinfiziert wurden. Sie finden das Formular auf der Website von Dilon Technologies (www.DynasilProducts.com) oder erhalten es von Ihrem Händler oder direkt von Dilon Technologies.***

13. Wiederverwendung

Am Ende der Nutzungsdauer des Geräts und/oder des Zubehörs schicken Sie das Gerät und/oder die Zubehörkomponenten in Europa bitte zurück an die autorisierte Vertretung von Dilon Technologies.

Vor dem Versand sind Gerät und/oder Zubehörkomponenten zu reinigen.

Die Verbrauchsmaterialien des Produkts sind aus Kunststoff hergestellt. Sie können nicht wiederverwendet werden und sind als Standardverbrauchsmaterialien zu entsorgen.

14. Eingeschränkte Garantie

Dilon Technologies (Dilon) garantiert seinen Kunden für zwölf (12) Monate ab dem Datum der Lieferung von Dilon vorbehaltlich der folgenden Bestimmungen, dass das Navigator 2.0 System und die Sonden keine Material- und Verarbeitungsmängel aufweisen.

Für Ersatzteile und -produkte gilt eine Garantie für Material- und Verarbeitungsmängel während des restlichen Garantiezeitraums des Originalteils bzw. -produkts.

Dilon repariert oder ersetzt nach eigenem Ermessen und ohne Berechnung von Kosten jedes der oben genannten Produkte, das an Dilon oder eine ausgewiesene Reparaturwerkstatt innerhalb des gültigen Garantiezeitraums und unter Vorauszahlung der Versandkosten eingesendet wird und bei dem von Dilon Technologies Material- oder Verarbeitungsmängel festgestellt werden.

Diese eingeschränkte Garantie gilt nicht für Produkte, Ersatzteile oder Ersatzprodukte, die aufgrund eines Unfalls oder aufgrund missbräuchlicher Verwendung beschädigt, die nicht gemäß den Begleitdokumenten des Produkts verwendet und instand gehalten oder die von einer anderen Person oder Firma als Dilon oder seinen autorisierten Vertretern geändert, repariert oder gewartet wurden.

Die einzige Leistungspflicht von Dilon für ein defektes Produkt ist die Reparatur oder der Ersatz gemäß den oben beschriebenen Bedingungen. Dilon lehnt unter allen Umständen jegliche Haftung für besondere Schäden, mittelbare oder Folgeschäden sowie Schadenersatz ab, insbesondere für Kosten, Ausgaben, entgangene Gewinne oder andere Verluste, wie auch immer bezeichnet. MIT AUSNAHME DER OBEN GENANNTEN BEDINGUNGEN WERDEN KEINE AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN GEWÄHRT, INSBESONDERE KEINE GARANTIEN DER MARKTFÄHIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. MIT AUSNAHME DER OBEN ANGEGEBENEN BEDINGUNGEN LEHNT DILON AUSDRÜCKLICH ALLE GARANTIEN AB.

Hergestellt von:	**Autorisierte Vertretung für Europa:**
Dilon Technologies 12050 Jefferson Avenue Suite 340 Newport News, VA 23606 USA Telefon: +1-844-DILONNAV www.Dilon.com	**AG Medical** Route de l'Orme, Parc des Algorithmes - Imm. "Homère" 91190 Saint-Aubin , Frankreich http://ag-medical.com/ EC REP

© 2014 Dilon

Alle Rechte vorbehalten. Mai 2014

Hergestellt in den USA

CE 0459